

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 27 novembre 2008 fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

NOR : SJSP0828092A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1131-1 à L. 1131-3, L. 1131-6 et R. 1131-13 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 23 octobre 2008,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales mentionnée à l'article R. 1131-13 du code de la santé publique est fixée comme suit :

Pour les analyses de cytogénétique, les équipements :

- permettant la mise en culture et la manipulation des cellules dans des conditions de sécurité microbiologique ;
- permettant la culture des cellules ;
- permettant la réalisation de différents marquages en bandes des chromosomes ;
- permettant l'hybridation d'acides nucléiques ;
- permettant l'acquisition d'images en microscopie optique classique ;
- permettant l'acquisition et le traitement d'images en microscopie de fluorescence ;
- permettant la conservation des échantillons biologiques ;
- permettant la conservation des réactifs.

Ces équipements peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

Pour les analyses de génétique moléculaire, les équipements :

- permettant l'extraction d'acides nucléiques ;
- permettant le dosage d'acides nucléiques ;
- permettant l'étude qualitative d'acides nucléiques ;
- permettant l'amplification d'acides nucléiques ;
- permettant la mise en évidence d'une mutation connue ;
- permettant le séquençage des acides nucléiques, sauf dans les cas où la technique de séquençage n'est pas nécessaire à la réalisation de l'activité ;
- permettant la conservation des échantillons biologiques ;
- permettant la conservation des réactifs.

Pour les laboratoires qui réalisent des analyses de génétique moléculaire faisant appel à une technique d'hybridation, les équipements doivent permettre l'hybridation d'acides nucléiques.

Ces équipements peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

Art. 2. – L'arrêté du 11 décembre 2000 fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales est abrogé.

Art. 3. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 novembre 2008.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,
S. DELAPORTE